

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS

Trabalho Final de Curso

Gabriel Augusto de A. S. Espindola
Mateus Gomes Brito

Automação de UTA para ambiente farmacêutico em
conformidade com a 21 CFR Part 11

BANCA EXAMINADORA:

Prof. DR. Cássio Hideki Fujisawa - Orientador. PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - PUC GOIÁS
Prof. DR. Antônio Marcos Melo Medeiros - Avaliador. PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - PUC GOIÁS
Prof. DR. Wanderson Rainer Hilário Araújo - Avaliador. PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - PUC GOIÁS

CONTATO:

Gabriel Augusto de A. S. Espindola - Estudante. PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - PUC GOIÁS
e-mail: gabrielaugustoespindola5@gmail.com

Mateus Gomes Brito - Estudante. PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - PUC GOIÁS
e-mail: mgbmateus01@gmail.com

Goiânia, 15 de dezembro de 2025.

Resumo—Este artigo apresenta a modernização (*retrofit*) e automação de uma Unidade de Tratamento de Ar (UTA) para ambiente farmacêutico regulado. A solução adota uma arquitetura composta por CLP e IHM, além de instrumentação e acionamentos elétricos dimensionados para operação segura e contínua do sistema. A camada de software integra supervisão, registros eletrônicos e trilha de auditoria (*audit trail*), assegurando conformidade com a 21 CFR Part 11 por meio de gestão de usuários, assinaturas eletrônicas e controles de integridade e ciclo de vida dos dados. Ensaios em planta demonstraram rastreabilidade fim a fim de eventos operacionais e consistência na aquisição, armazenamento e recuperação das informações, sustentando investigações e relatórios de qualidade. Os resultados indicam a escalabilidade da solução para outros processos críticos na indústria farmacêutica, incluindo rastreabilidade de lotes, monitoramento da produção de soluções parenterais (bolsas de soro) e controle de rotulagem/etiquetagem, fortalecendo a governança de dados e a conformidade regulatória.

Palavras-chave: Automação, CLP, IHM, CFR 21 Part 11, Registros Eletrônicos.

I. INTRODUÇÃO

No cenário atual da indústria, a automação tem papel central para aumentar a eficiência, a precisão e a segurança dos processos. Inserido nesse contexto, este artigo apresenta o desenvolvimento de um sistema para operação autônoma de uma Unidade de Tratamento de Ar (UTA). Além das funções de controle, o projeto inclui registro de dados e eventos com data e hora, gerenciamento de usuários e trilha de auditoria, tudo integrado por rede Ethernet.

A solução utiliza uma IHM Siemens TP700 Comfort, na qual foram criadas rotinas em VBScript para organizar as telas, validar entradas e registrar auditorias. No controlador, as lógicas foram implementadas em STL e Ladder, seguindo uma estrutura modular inspirada na ISA-88, o que facilita ajustes, reaproveitamento e manutenção. O sistema também permite programar horários de funcionamento diretamente pelo operador.

O objetivo principal é demonstrar uma automação alinhada à 21 CFR Part 11, com controle de acesso por perfis, registro confiável de eventos e, quando necessário, assinaturas eletrônicas. Embora aplicada a uma UTA, a proposta é escalável e pode ser estendida a outros setores da mesma planta.

Essa conformidade é especialmente relevante para as indústrias farmacêutica e alimentícia que precisam cumprir boas práticas e requisitos de exportação. Nesse contexto, Farias et al. (2018) reforçam que a validação de sistemas computadorizados deixou de ser apenas uma exigência burocrática para se tornar uma metodologia essencial de Garantia da Qualidade, assegurando que o software controle o processo de forma consistente e segura, minimizando riscos ao paciente.

O desenvolvimento deste sistema oferece uma oportunidade valiosa de explorar a interseção entre a automação industrial, a conformidade com a norma 21 CFR Parte 11, e a programação em ladder, contribuindo para o avanço tecnológico na área e

proporcionando *insights* para futuras inovações no setor industrial. Através deste trabalho, buscamos não apenas desenvolver uma solução tecnológica eficaz, mas também enriquecer o conhecimento na interface entre a automação, a computação e a engenharia industrial.

II. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A. 21 CFR PARTE 11

A 21 CFR Part 11 estabelece os critérios para que registros e assinaturas eletrônicas tenham a mesma validade, confiabilidade e integridade que documentos em papel em ambientes regulados de Ciências da Vida (FDA, 21 CFR Part 11). No Brasil, há alinhamento por meio das Boas Práticas de Fabricação da ANVISA: a RDC nº 658/2022 atualiza e consolida obrigações sobre sistemas computadorizados, sucedendo a RDC nº 17/2010, enquanto o Guia de Validação de Sistemas Computadorizados detalha evidências e entregáveis para demonstrar rastreabilidade, segurança e confiabilidade (ANVISA, 2022). Os principais eixos da Part 11 são:

- (i) Validação de sistemas (comprovação documental do uso pretendido);
- (ii) Controles sobre registros eletrônicos (gestão de acesso, segurança, recuperação e retenção);
- (iii) Trilhas de auditoria que registrem data/hora, autor e motivo, preservando versões anteriores;
- (iv) Assinaturas eletrônicas com identidade única, vínculo inequívoco ao registro, data/hora e propósito, apoiadas por políticas e verificação de identidade.

Na prática, isso implica controle de acessos e perfis, políticas de senha, treinamento documentado, procedimentos formais de mudança, emissão de cópias exatas (eletrônicas/impressas) e retenção conforme requisitos — todos orientados à autenticidade, integridade, confidencialidade e disponibilidade dos dados (FDA, 21 CFR Part 11).

B. ISA-88

A ISA-88 tem como objetivo central a padronização de sistemas de automação industrial aplicados ao controle de batelada, estabelecendo diretrizes para projeto, especificação e integração de soluções. A norma propõe (i) terminologia unificada que facilite o entendimento entre fabricantes e usuários; (ii) linguagem e estrutura de dados padronizadas para simplificar programação, configuração e comunicação entre componentes; e (iii) uma arquitetura de referência composta por um modelo físico (hierarquia de equipamentos e comunicações) e um modelo funcional que integra cinco tipos de controle: gestão de receitas, programação (*scheduling*), controle sequencial, controle regulatório e intertravamentos de segurança (ISA, 2010).

C. IHM e ISA-101

A Interface Homem-Máquina (IHM) é uma ferramenta de integração, centralização e exibição de dados fundamental para uma tomada de decisão rápida e eficaz, atuando como uma "janela para o processo" capaz de torná-lo mais ágil, seguro, confiável e produtivo. O uso de IHMs pode ser um diferencial no aumento do desempenho operacional.

A IHM é amplamente utilizada para a interação e monitoramento remoto de processos e equipamentos nas indústrias, podendo ser composta por telas (interativas ou não), botões e switches. Quando instaladas em campo, as IHMs precisam ser robustas, capazes de resistir à umidade, poeira, vibrações e variações de temperatura do ambiente industrial.

Padrões de Alta Performance: ISA-101 A norma ISA-101, intitulada Human-Machine Interfaces for Process Automation Systems, orienta a criação de IHMs de Alta Performance. O objetivo dessa norma é transformar a IHM de uma simples tela de dados em uma ferramenta eficaz para o operador, combatendo problemas comuns em sistemas legados, como a sobrecarga cognitiva e a baixa percepção situacional.

Para alcançar esse desempenho, a ISA-101 defende uma abordagem de design minimalista, focada na clareza e na rápida interpretação das informações. As práticas recomendadas incluem:

- Uso de Fundos em Tons de Cinza: Reservando cores vivas estritamente para sinalizar condições anormais.
- Informação Hierarquizada e Contextual: Utilizando gráficos de tendência e indicadores analógicos.

A implementação desses princípios resulta em uma redução significativa de erros operacionais e em um aumento da segurança e da eficiência da planta.

Apesar do surgimento de IHMs digitais após os anos 80, o desafio de torná-las ferramentas de alto desempenho, seguras e confiáveis persiste, uma vez que desenvolvedores e usuários frequentemente se habituariam a estilos inadequados, que não seguem padrões de boas práticas. A divulgação e aplicação de estudos como a norma ISA-101 são essenciais para promover ambientes de trabalho mais seguros e eficientes.

D. Controlador Lógico Programável (CLP)

Os CLPs ou Controladores Lógicos Programáveis podem ser definidos, segundo a norma ABNT, como um equipamento eletrônico-digital compatível com aplicações industriais. Os CLPs também são conhecidos como PLCs, do inglês: Programmable Logic Controller. O primeiro CLP data de 1968 na divisão de hidráulicos da General Motors. Surgiu como evolução aos antigos painéis elétricos, cuja lógica fixa tornava impraticável qualquer mudança extra do processo. A tecnologia dos CLPs só foi possível com o advento dos chamados Circuitos Integrados e da evolução da lógica digital. Trouxe consigo as principais vantagens:

- fácil diagnóstico durante o projeto;
- economia de espaço devido ao seu tamanho reduzido;

- podem ser programados sem interromper o processo produtivo;
- possibilidade de criar um banco de armazenamento de programas;
- baixo consumo de energia;
- necessita de uma reduzida equipe de manutenção;
- tem a flexibilidade para expansão do número de entradas e saídas;
- capacidade de comunicação com diversos outros equipamentos entre outras.

O CLP funciona de forma sequencial, fazendo um ciclo de varredura em algumas etapas. É importante observar que quando cada etapa do ciclo é executada, as outras etapas ficam inativas. O tempo total para realizar o ciclo é denominado CLOCK. Isso justifica a exigência de processadores com velocidades cada vez mais altas. Início: Verifica o funcionamento da C.P.U, memórias, circuitos auxiliares, estado das chaves, existência de um programa de usuário, emite aviso de erro em caso de falha. Desativa todas as saídas. (Marcelo Eurípedes da Silva, 2007)

E. Instrumentação e Inversores

Instrumentação refere-se ao conjunto de dispositivos de hardware utilizados para medir, monitorar e controlar as variáveis de um processo.

A instrumentação do sistema de Unidade de Tratamento de Ar (UTA) é um componente crítico tanto para a automação do processo quanto para a aquisição de dados necessários à conformidade regulatória.

- Transmissor combinado de temperatura e umidade: Essencial para a medição contínua das variáveis críticas do ambiente. Este dispositivo envia sinais analógicos de temperatura e umidade para o CLP.
- Inversor de frequência: Utilizado para o controle dos motores da UTA, permitindo o ajuste do processo. Este dispositivo recebe sinais de comando analógico e digital para o acionamento e para o controle da frequência do motor e envia sinais de feedback para confirmar a frequência e se está acionado o motor.

Os dados de temperatura, umidade, capturados pelo transmissor combinado, foram exibidos na IHM em tempo real. Isso permitiu a rápida identificação visual de anomalias simuladas (desvios de temperatura e umidade), demonstrando a eficácia da instrumentação para o controle e a segurança do processo. Mais importante, a aquisição de dados desta instrumentação forma a base para o registro eletrônico e a trilha de auditoria, garantindo que desvios e operações sejam registrados de forma íntegra e rastreável, atendendo aos requisitos da 21 CFR Part 11.

III. METODOLOGIA

A. Registros eletrônicos

O método desenvolvido para atender aos requisitos da norma 21 CFR Part 11 da FDA em uma Unidade de Tratamento de Ar (UTA) para ambiente farmacêutico partiu da necessidade de modernizar um sistema de operação integralmente manual. O acionamento existente, realizado por meio de um disjuntor, não possuía qualquer capacidade de registro eletrônico, rastreabilidade ou controle de acesso, elementos indispensáveis para a conformidade regulatória. Portanto, para solucionar esse entrave, foi seguido o fluxograma 1 mostrado a seguir na figura 1, começando por entender a norma, vendo como poderia ser automatizado, verificando quais hardware e software deveria integrar para ser possível ter a capacidade de gerar registros eletrônicos, e um ponto importante foi uma IHM Comfort, que possui recursos nativos de *Audit Trail*. O *Audit Trail* na IHM Siemens constitui um recurso destinado à rastreabilidade e integridade dos registros eletrônicos. A implementação deste recurso segue as recomendações de boas práticas do setor, como o Guia de Validação do SINDUS-FARMA (2021), que orienta que sistemas computadorizados devem garantir a atribuição clara de ações a indivíduos específicos e a proteção contra alterações não autorizadas, preservando o histórico original dos dados (Integridade de Dados). Assim registrando de forma cronológica e inviolável todas as ações executadas no sistema. Entre as informações armazenadas estão a identificação do usuário, a descrição da ação realizada, a data e hora do evento, bem como os valores anteriores e posteriores à modificação.

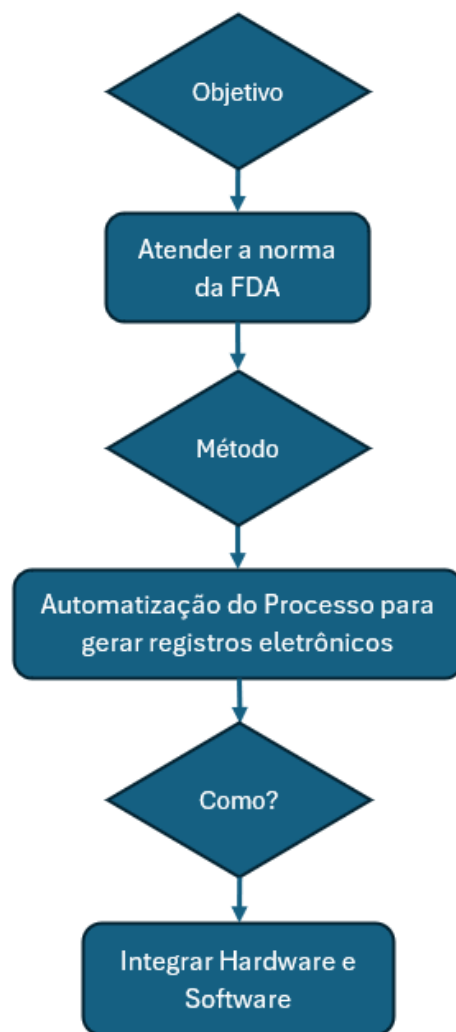


Figura 1 - Fluxograma da Metodologia
Fonte: Autoral (2025)

B. Estudo de viabilidade de hardware

A demanda tem início com a solicitação do cliente para *retrofit* do painel elétrico de uma Unidade de Tratamento de Ar (UTA). O sistema existente operava de forma integralmente manual, com acionamento da UTA por disjuntor, e não atendia aos requisitos de conformidade da FDA (21 CFR Part 11) aplicáveis ao registro eletrônico, rastreabilidade e controle de acesso. O cliente dispunha, em estoque, dos seguintes componentes:

- CLP Siemens S7-1200, CPU 1215C (DC/DC/DC);
- Módulo de entrada analógica (SM AI);
- Módulo de saída analógica (SM AO);
- Inversor de frequência CFW900;
- Transmissor combinado de temperatura e umidade.

Para viabilizar a conformidade normativa e a automação do processo, realizou-se um estudo de viabilidade de hardware, visando definir a arquitetura de integração hardware–software

mais adequada ao objetivo do projeto. Concluiu-se que o *retrofit* do painel elétrico é necessário para garantir o correto seccionamento, proteção, intertravamentos e a distribuição de cargas do sistema, além de suportar a instrumentação analógica e o controle do inversor.

Complementarmente, foi orçada uma IHM Siemens TP700 Comfort, cuja plataforma embarcada oferece recursos nativos para supervisão, controle operacional, segregação de perfis de usuário e registro de eventos, alinhados às necessidades de rastreabilidade e auditoria do projeto. Essa configuração permitirá migrar de um acionamento manual para um controle automatizado, com aquisição de sinais analógicos, comando do inversor CFW900 e interface homem-máquina adequada às exigências de qualidade e conformidade. A Figura 2, abaixo, mostra a topologia de rede do projeto.

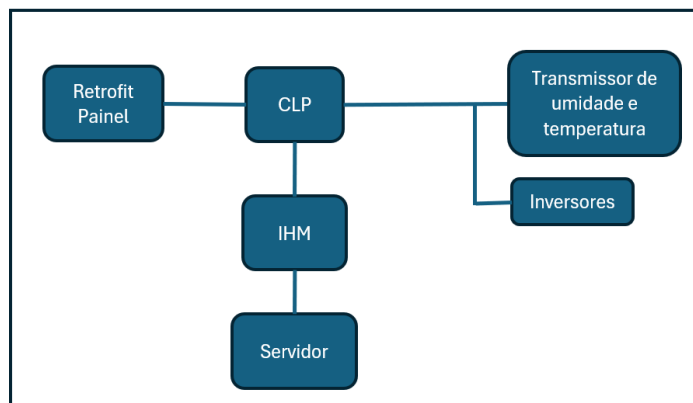


Figura 2 - Fluxograma do Diagrama de Rede de Comunicação
Fonte: Autoral (2025)

C. Desenvolvimento de software

Ao iniciar o desenvolvimento de software, é fundamental organizar o mapa de endereçamento dos I/Os (Inputs/Outputs), definindo de forma estruturada quais dados cada entrada irá receber e quais informações cada saída irá emitir, conforme ilustrado na Tabela 1. Durante a elaboração desse mapa, também são criadas as tags necessárias, responsáveis por identificar e armazenar os valores provenientes do sistema, garantindo padronização e facilitando a integração entre hardware e software.

Logo em seguida, após a identificação dos dispositivos que compõem o projeto, estes são adicionados à aplicação, a qual já possui uma estrutura funcional em FB (Function Block) desenvolvida na linguagem STL (Statement List). Nesse bloco, são atribuídas as funções específicas a cada dispositivo de campo. Como toda FB está associada a uma DB (Data Block), cada dispositivo contará com sua própria DB, destinada ao armazenamento dos dados provenientes do campo, garantindo

Tabela I: Resultado do mapa de endereço.

SLOT 0				
6ES7 215-1AG31-0XB0 CPU1215C (DI14 x 24VDC, DQ10 x 24VDC)				
DIGITAL INPUT				
CH	Descrição	TAG	Byte	Bit
0	M1 (AR UTA - 01) - ST	MVSD1ST	100	0
1	M2 (AR UTA - 02) - ST	MVSD2ST	100	1
6ES7 215-1AG31-0XB0 CPU 1215C (DI14 x 24VDC, DQ10 x 24VDC)				
DIGITAL OUTPUT				
CH	Descrição	TAG	Byte	Bit
0	M1 (AR UTA - 01) - SD	MVSD1SD	100	0
1	M2 (AR UTA - 02) - SD	MVSD2SD	100	1
SLOT 1				
6ES7 231-4HF30-0XB0 SM 1231 AI8 (AI8 X 13 bits))				
CH	Descrição	TAG	Byte	
0	M1 (AR UTA - 01) - FR	MVSD1FR	200	
1	M2 (AR UTA - 02) - FR	MVSD2FR	202	
2	UTA 01 - TT	UTA01TT	204	
3	UTA 01 - MT	UTA01MT	206	
SLOT 2				
6ES7 232-1HD30-0XB0 SM 1232 AQ4 (AQ4 x 14 bits))				
CH	Descrição	TAG	Byte	
0	M1 (AR UTA - 01) - FR	MVSD1FW	300	
1	M2 (AR UTA - 02) - FR	MVSD2FW	302	

a organização e o correto tratamento das informações dentro do sistema. Conforme ilustra a figura 3 que mostra a árvore de um projeto, com a organização de pastas contendo as FBs e FCs.

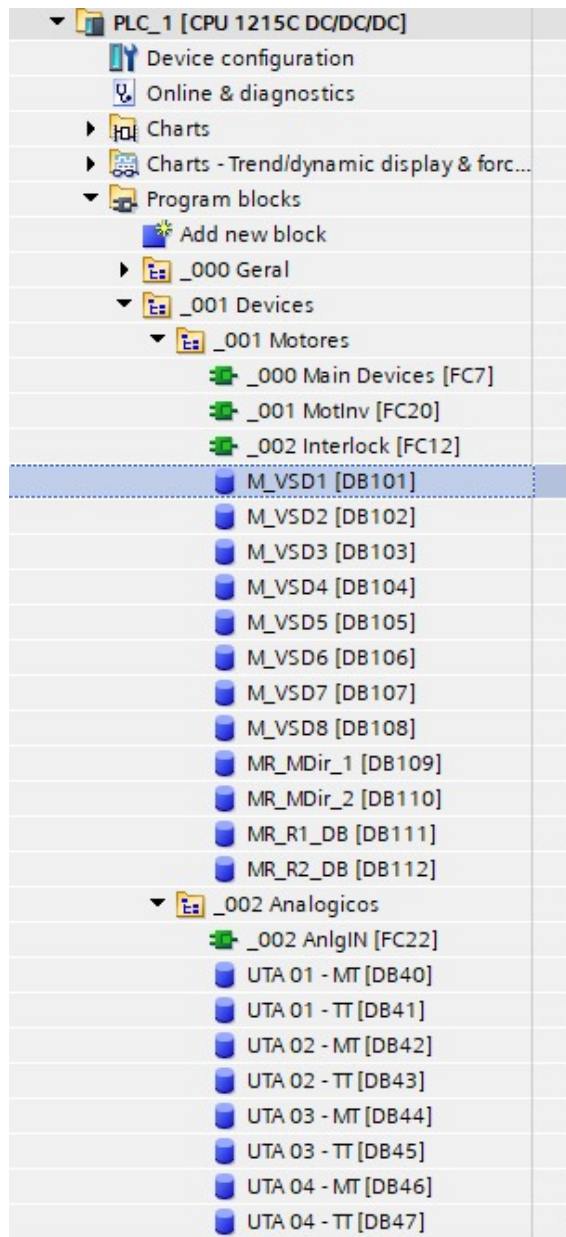


Figura 3 - Árvore do projeto
Fonte: Autoral (2025)

Após a conclusão das configurações iniciais do CLP, iniciou-se o desenvolvimento das telas do sistema supervisório na IHM, com a devida associação entre as tags do CLP e as tags da IHM. A primeira tela implementada foi o módulo de gerenciamento de usuários, que possibilita o acesso ao menu principal do sistema. Nesse módulo, estabeleceu-se uma lógica de permissões baseada em grupos de usuários, de modo que determinados recursos são exibidos ou ocultos conforme o nível de acesso atribuído. Dessa forma, por exemplo, o botão destinado à criação de novos usuários não é disponibilizado para perfis comuns, sendo acessível apenas a integrantes do grupo de administradores. Abaixo mostra a tela de gerenciamento de usuários com alguns usuários criados e seus níveis de acesso.

User	Password	Group	Logoff time
manut	*****	Administr...	5
mr	*****	Administr...	5
operador	*****	User	5
PLC User	*****	Unauthor...	5

Figura 4 - Tela de gerenciamento de usuários
Fonte: Autoral (2025)

Essa configuração garante maior segurança, rastreabilidade e controle de acesso, aspectos essenciais em sistemas industriais que seguem diretrizes normativas e boas práticas de automação. Além do gerenciamento de usuários, foi implementado um recurso adicional: o botão de exportação de arquivos em formato CSV, contendo todos os dados coletados pelo *Audit Trail*. Esse mecanismo assegura a integridade dos registros eletrônicos, além de facilitar a rastreabilidade e auditoria dos eventos, atendendo a requisitos de conformidade e transparência no tratamento das informações do sistema.

A seguir, na figura 5 está exemplificado em fluxograma como funciona para ter acesso a exportação do arquivo .CSV gerado pelo *Audit Trail* e a visualização no *Audit Viewer*.

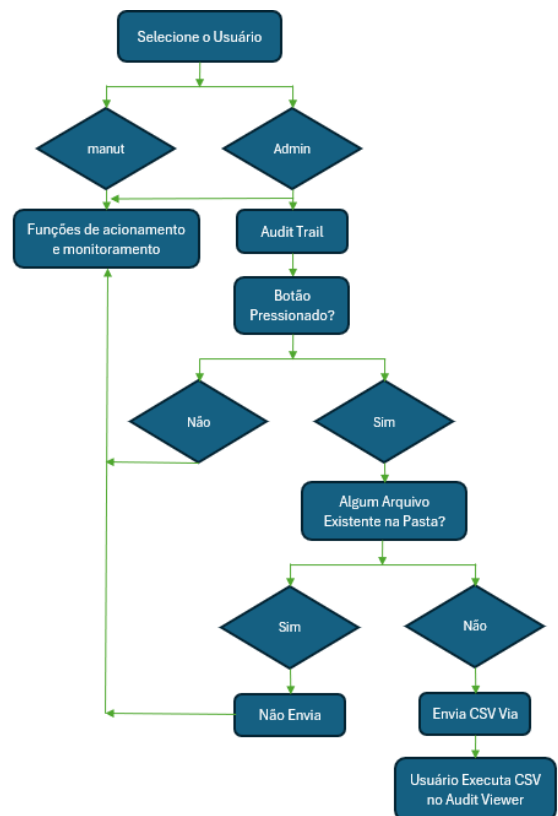


Figura 5 - Fluxograma do script do botão
Fonte: Autoral (2025)

No apêndice está o código do botão para a exportação do arquivo .CSV.

Para que as tags possam ser monitoradas e registradas eletronicamente, torna-se necessário habilitar um recurso disponibilizado na IHM, correspondente à função de GMP (Good Manufacturing Practice). Esse recurso permite configurar individualmente quais tags serão acompanhadas, assegurando que apenas os dados relevantes para o processo produtivo sejam coletados. Dessa forma, cada tag habilitada passa a ser monitorada e gravada, atendendo a requisitos exigidos em ambientes industriais regulados.

IV. RESULTADOS

A implementação do sistema de automação para a Unidade de Tratamento de Ar (UTA) demonstrou, em ensaios práticos, a total conformidade com os requisitos de rastreabilidade e integridade de dados estipulados pela norma 21 CFR Part 11. Os resultados validam a eficácia da arquitetura de hardware e software adotada. A seguir nas figuras 6 e 7 temos a tela principal da UTA e a tela de faceplate dos motores, mostrando o resultado de um processo antes manual agora transformado em um sistema automatizado, seguro e auditável.

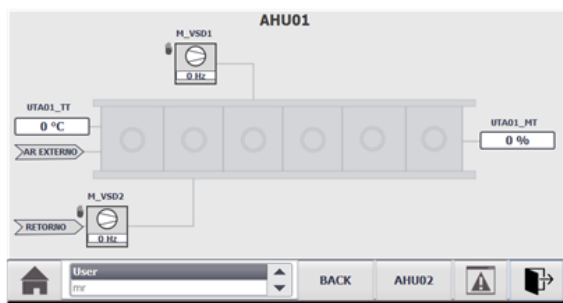


Figura 6 - Tela geral da UTA
Fonte: Autoral (2025)

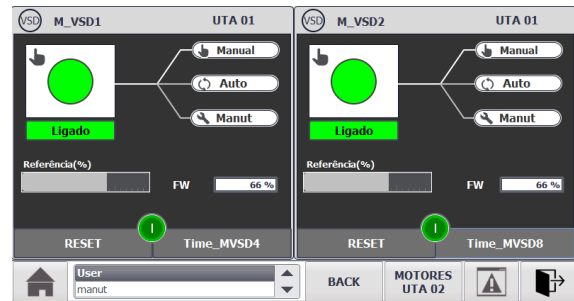


Figura 7 - Tela faceplate dos motores da UTA
Fonte: Autoral (2025)

A. Rastreabilidade e Integridade com a Exportação de Dados (Audit Trail)

Um dos principais resultados do projeto foi a implementação bem-sucedida do recurso de *Audit Trail* (trilha de auditoria), com a funcionalidade de exportação de dados em formato CSV. Conforme implementado no desenvolvimento do software, um botão na tela de gerenciamento de usuários permite que administradores exportem um arquivo contendo todos os eventos relevantes monitorados pelo sistema.

Este arquivo, exemplificado na Tabela II, detalha cada evento com as seguintes informações:

- Data e Hora: Registro exato de quando o evento ocorreu.
- Usuário: Identificação do operador que realizou a ação.
- Evento: Descrição da ação realizada (ex: login, alteração de parâmetro, acionamento da UTA).
- Valor Antigo e Valor Novo: Essencial para auditorias, registrando o estado do sistema antes e depois de qualquer modificação.

Tabela II: Arquivo CSV Exportado (*Audit Trail*)

TimeStamp	UserID	ObjectID	Description
04/12/2025 19:58:54	Operador	User administration	User 'operator' logged on with group 'User'
04/12/2025 19:59:02	Operador	Tag: MVSD1OCmdStart	Change of the tag value 'MVSD1OCmdStart' from '0'to '-1' by enteringc '1'
04/12/2025 19:59:02	Operador	Tag: MVSD1OCmdStop	Change of the tag value 'MVSD1OCmdStop' from '0'to '0' by enteringc '0'
04/12/2025 19:59:09	Operador	Tag: MVSD2OCmdStart	Change of the tag value 'MVSD2OCmdStart' from '0'to '-1' by enteringc '1'
04/12/2025 19:59:09	Operador	Tag: MVSD2OCmdStop	Change of the tag value 'MVSD2OCmdStop' from '0'to '0' by enteringc '0'
04/12/2025 19:59:35	Operador	Alarme: 2	Acknowledgment of alarm 2 of PLC HMI _{connection1}
04/12/2025 19:59:36	Operador	Alarme: 1	Acknowledgment of alarm 1 of PLC HMI _{connection1}
04/12/2025 19:59:37	Operador	Alarme: 2	Acknowledgment of alarm 2 of PLC HMI _{connection1}
04/12/2025 19:59:46	Operador	Tag: MVSD2OCmdRstAckAll	Change of the tag value 'MVSD2OCmdRstAckAll' from '0'to '-1' enteringc '1'
04/12/2025 19:59:47	Operador	Tag: MVSD1OCmdStop	Change of the tag value 'MVSD1OCmdStop' from '0'to '-1' by enteringc '1'
04/12/2025 19:59:47	Operador	Tag: MVSD1OCmdStart	Change of the tag value 'MVSD1OCmdStart' from '0'to '0' by enteringc '0'
04/12/2025 20:00:01	Operador	User administration	User logged off

Este mecanismo assegura a integridade dos registros eletrônicos e cria uma trilha de auditoria completa, permitindo a rastreabilidade fim a fim das operações, um requisito central da 21 CFR Part 11. A geração do arquivo em formato CSV garante a fácil recuperação e análise das informações, sustentando investigações de qualidade e a geração de relatórios.

B. Monitoramento do Processo e Evidência de Falhas

Para validar o monitoramento contínuo do sistema, foi implementado um faceplate que exibe a variação de temperatura e umidade em tempo real, no faceplate mostra o sensor de cada UTA com a temperatura e umidade separado, cada um tem duas abas um para monitoramento e outro para configurar o range em que vai monitorar sem acionar alarme.

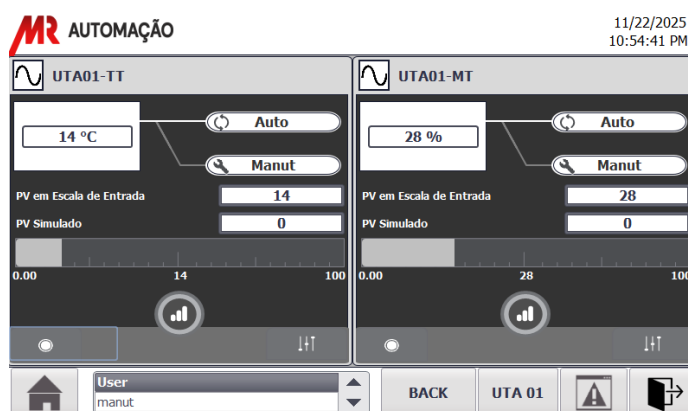


Figura 8 - Tela faceplate de temperatura e umidade
Fonte: Autoral (2025)



Figura 9 - Tela faceplate de configuração de valores de alarme
Fonte: Autoral (2025)

Para validar o monitoramento contínuo do sistema, foi implementado um faceplate que exibe os valores instantâneos de temperatura e umidade em tempo real. O faceplate apresenta, para cada sensor, indicadores numéricos e barras de nível (bar graphs) que facilitam a leitura rápida, além de abas

dedicadas para a configuração dos limites de alarme (setpoints) de monitoramento.

Durante os testes, foi possível simular uma falha no sistema de aquecimento/resfriamento. A interface evidenciou imediatamente a anomalia através da indicação visual nos faceplates, onde o valor da variável de processo (PV) ultrapassou os limites configurados (HiHi/LoLo). Essa representação visual, alinhada aos princípios da norma ISA-101 de alta performance, permite que o operador identifique desvios instantaneamente através dos indicadores de nível e numéricos, aumentando a segurança e a eficiência do processo, mesmo sem o uso de gráficos de tendência históricos.

C. A Importância do Registro Eletrônico para a Conformidade

A transição de um sistema de acionamento manual por disjuntor para uma operação controlada por CLP e IHM eliminou a principal lacuna de conformidade do processo original, a ausência de registros. O sistema desenvolvido garante que toda e qualquer interação com a UTA seja registrada eletronicamente.

Essa automação é crucial porque:

- Garante a Autenticidade: O controle de acesso por perfis de usuário (administradores e operadores comuns) assegura que apenas pessoal autorizado possa realizar alterações críticas no sistema.
- Assegura a Integridade dos Dados: Os registros da trilha de auditoria são gerados automaticamente pelo sistema e não podem ser alterados, preservando a versão original dos eventos, conforme exigido pela 21 CFR Part 11.
- Permite a Rastreabilidade: Em um ambiente regulado como o farmacêutico, é indispensável poder reconstruir a sequência de eventos de um lote ou período de produção. O registro eletrônico fornece as evidências documentais necessárias para auditorias e para a validação do processo.

Os resultados demonstram que a solução não apenas automatiza o funcionamento da UTA, mas também cria uma base de dados confiável e segura, fortalecendo a governança de dados e a conformidade regulatória da planta.

V. CONCLUSÃO

O desenvolvimento deste projeto, baseado na automação industrial, mostrou-se promissor no atendimento às diretrizes da normativa CFR 21 Part 11. Foi possível integrar hardware e software para a criação de uma trilha de auditoria confiável, permitindo o rastreamento de eventos por meio de registros eletrônicos gerados automaticamente. Além disso, a implementação de uma tela de gerenciamento de usuários garante que apenas pessoas devidamente autorizadas tenham acesso aos documentos digitais.

Essa solução possibilita que as indústrias ampliem suas operações e se preparem para o comércio exterior, ao mesmo

tempo em que asseguram a conformidade regulatória. Ter um sistema automático capaz de garantir a rastreabilidade de eventos demonstra organização e compromisso com a qualidade, transmitindo confiança aos clientes e reforçando as condições ideais de segurança e padronização em ambientes laboratoriais.

VI. PROJETOS FUTUROS

O projeto desenvolvido mostrou-se funcional e eficiente, atendendo à normativa estabelecida. Contudo, identificou-se que os registros eletrônicos gerados apresentam dificuldade de interpretação por parte de usuários sem conhecimento técnico na área de automação. Como proposta de melhoria, sugere-se a integração com um sistema ERP, no qual o CLP atuaria como servidor OPC, disponibilizando dados em tempo real para uma planilha configurada como cliente. Dessa forma, seria possível gerar gráficos interativos que correlacionam as variáveis coletadas da linha de produção com o tempo, oferecendo uma interface gráfica mais intuitiva. Essa abordagem facilitaria a interpretação das informações por gestores e colaboradores que não possuem formação técnica específica, ampliando o alcance e a usabilidade do sistema.

VII. AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar meus mais sinceros agradecimentos ao meu orientador, professor Cássio Fujisawa, pela orientação precisa, pela disponibilidade constante e pelo compromisso exemplar demonstrado ao longo de toda a construção deste trabalho. Sua competência acadêmica, somada à capacidade de conduzir com clareza e rigor científico, foi fundamental para o desenvolvimento deste projeto e para meu amadurecimento intelectual e profissional.

Estendo também meus agradecimentos à minha família, cujo apoio, ainda que muitas vezes indireto, foi imprescindível para que eu pudesse trilhar esta trajetória com serenidade e determinação. Sua presença, incentivo e compreensão diante dos desafios encontrados ao longo do processo contribuíram significativamente para o meu crescimento pessoal e para a concretização deste estudo. A cada membro da minha família, deixo registrado meu profundo reconhecimento por todo suporte que tornaram possível a realização deste trabalho.

REFERÊNCIAS

- [1] U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Title 21 Code of Federal Regulations, Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures*. Silver Spring: FDA. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/part-11-electronic-records-electronic-signatures-scope-and-application>. Acesso em: 22 nov. 2025.
- [2] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 62, p. 128, 31 mar. 2022.

- [3] ISA (International Society of Automation). *ANSI/ISA-88.01-2010: Batch Control Part 1: Models and Terminology*. Research Triangle Park: ISA, 2010.
- [4] ISA (International Society of Automation). *ANSI/ISA-101.01-2015: Human Machine Interfaces for Process Automation Systems*. Research Triangle Park: ISA, 2015.
- [5] ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering). *GAMP 5 Guide: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2. ed. North Bethesda: ISPE, 2022.
- [6] SIEMENS. *GMP Engineering Manual for SIMATIC WinCC (TIA Portal)*. Nuremberg: Siemens AG, 2018. *Application Manual*. Disponível em: <https://support.industry.siemens.com/cs/document/109766369>. Acesso em: 22 nov. 2025.
- [7] euripedes2007. M. E. da Silva, *Controladores Lógico Programáveis – Ladder*, Piracicaba: 15 de Fevereiro de 2007.
- [8] SIEMENS, *Data Sheet 6ES7-215-1AG31-0XB0*, 25 de Outubro de 2025, *Subject to change without notice* © Copyright Siemens.
- [9] FARIAS, A. M. et al. *Validação de sistemas computadorizados como metodologia da garantia da qualidade: caso em uma indústria farmacêutica*. *Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente, Arique-mes*, v. 9, n. 1, p. 308-324, 2018.
- [10] SINDUSFARMA. *Qualificações e Validações: Guia Sindusfarma para a Indústria Farmacêutica*. São Paulo: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos, 2021.

VIII. APÊNDICE A

Código em VBScript para a exportação do arquivo .CSV

```
1 Sub MOVE_SD_USB()
2
3 ' Descricao: Move todos os arquivos .csv da pasta Audit no Cartao SD para uma pasta de arquivo no
4   Pendrive USB.
5
6 Dim fso, sourcePath, destPath, fileName, fullSourcePath, fullDestPath
7 Dim filesMoved, filesFound
8 filesMoved = 0
9 filesFound = 0
10
11 sourcePath = "\\Storage Card SD\"
12 destPath = "\\Storage Card USB\LogsArquivados\"
13
14 On Error Resume Next
15 Set fso = CreateObject("FileCtl.FileSystem")
16
17 If fso.Dir(destPath) = "" Then
18     fso.MkDir destPath
19 End If
20
21 ' Encontra o PRIMEIRO arquivo .csv que corresponde ao padrao
22 fileName = fso.Dir(sourcePath & "*.csv")
23
24 Do While fileName <> ""
25     filesFound = filesFound + 1
26     fullSourcePath = sourcePath & fileName
27     fullDestPath = destPath & fileName
28
29     Err.Clear ' Limpa qualquer erro anterior
30
31     ' --- ACAO PRINCIPAL: MOVE o arquivo ---
32     fso.MoveFile fullSourcePath, fullDestPath
33
34     If Err.Number = 0 Then
35         filesMoved = filesMoved + 1 ' Conta as movimentacoes bem-sucedidas
36     End If
37
38     ' Procura o PROXIMO arquivo
39     fileName = fso.Dir()
40 Loop
41
42 If filesFound = 0 Then
43     ShowSystemAlarm "Nenhum novo log encontrado no Cartao SD para arquivar."
44 Else
45     ShowSystemAlarm "Operacao Concluida: " & filesMoved & " de " & filesFound & " arquivo(s) foram movidos
46       para o USB."
47 End If
48
49 Set fso = Nothing
50 End Sub
```

RESOLUÇÃO nº 038/2020 – CEPE

ANEXO I

APÊNDICE ao TCC

Termo de autorização de publicação de produção acadêmica

O estudante Gabriel Augusto de Azevedo Severino Espindola do Curso de Engenharia de Controle e Automação matrícula 20221011800202, telefone: 6299963-1303 e-mail gabrielaugustoespindola5@gmail.com, na qualidade de titular dos direitos autorais, em consonância com a Lei nº 9.610/98 (Lei dos Direitos do Autor), autoriza a Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC Goiás) a disponibilizar o Trabalho de Conclusão de Curso intitulado Automação de UTA para ambiente farmacêutico em conformidade com a 21 CFR Part 11, gratuitamente, sem ressarcimento dos direitos autorais, por 5 (cinco) anos, conforme permissões do documento, em meio eletrônico, na rede mundial de computadores, no formato especificado (Texto(PDF); Imagem (GIF ou JPEG); Som (WAVE, MPEG, AIFF, SND); Vídeo (MPEG, MWV, AVI, QT); outros, específicos da área; para fins de leitura e/ou impressão pela internet, a título de divulgação da produção científica gerada nos cursos de graduação da PUC Goiás.

Goiânia, 19 de setembro de 2025.

Assinatura do autor:

Nome completo do autor: Gabriel Augusto de Azevedo Severino Espindola

Assinatura do professor-orientador: _____

Nome completo do professor-orientador: